



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556765/2020
EMA/H/C/004857

Lenalidomide Accord (*lenalidomidum*)

Přehled pro přípravek Lenalidomide Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lenalidomide Accord a k čemu se používá?

Přípravek Lenalidomide Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě mnohočetného myelomu (nádorového onemocnění určitého typu bílých krvinek zvaných plazmatické buňky) a folikulárního lymfomu (nádorového onemocnění jiného typu bílých krvinek zvaných B-lymfocyty).

U mnohočetného myelomu se přípravek Lenalidomide Accord používá:

- u dospělých, kteří podstoupili transplantaci kmenových buněk (zárok, kdy jsou z kostní dřeně pacienta odstraněny buňky, které jsou poté nahrazeny kmenovými buňkami dárce),
- u dospělých s dosud neléčeným (nově diagnostikovaným) mnohočetným myelomem, kteří nemohou podstoupit transplantaci kostní dřeně. Používá se v kombinaci s dexamethasonem, nebo bortezomibem a dexamethasonem, nebo melfalanem a prednisonem,
- u dospělých, jejichž onemocnění již bylo alespoň jednou léčeno. Používá se v kombinaci s dexamethasonem.

U folikulárního lymfomu se přípravek Lenalidomide Accord používá u dospělých, kteří léčbu tohoto onemocnění již podstoupili. Používá se v kombinaci s léčivem rituximab.

Přípravek Lenalidomide Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Lenalidomide Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Revlimid. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Lenalidomide Accord používá?

Přípravek Lenalidomide Accord je dostupný ve formě tobolek různé síly určených k podání ústy. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba musí probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Léčba probíhá v cyklech, přičemž přípravek Lenalidomide Accord se používá jednou denně v konkrétní dny jednotlivých cyklů. Léčebné cykly pokračují až do doby, kdy onemocnění již není kontrolováno

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



nebo nežádoucí účinky již jsou nepřijatelné. Dávka přípravku Lenalidomide Accord závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, na celkovém zdravotním stavu pacienta a na výsledcích krevních testů. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může být nutné dávku snížit nebo léčbu přerušit.

Více informací o používání přípravku Lenalidomide Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lenalidomide Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Lenalidomide Accord, lenalidomid, je imunomodulátor. Znamená to, že ovlivňuje činnost imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Lenalidomid působí několika způsoby: blokuje rozvoj abnormálních buněk, zabraňuje růstu cév uvnitř nádorů a také stimuluje specializované buňky imunitního systému k napadání abnormálních buněk.

Jak byl přípravek Lenalidomide Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Revlimid, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Lenalidomide Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Lenalidomide Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Lenalidomide Accord?

Jelikož přípravek Lenalidomide Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Lenalidomide Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Lenalidomide Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Revlimid. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revlimid přínosy přípravku Lenalidomide Accord převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lenalidomide Accord?

Společnost, která přípravek Lenalidomide Accord dodává na trh, poskytne dopis a soupravu vzdělávacích materiálů pro zdravotnické pracovníky a brožury pro pacienty, ve kterých objasní, že tento přípravek může být škodlivý pro nenarozené děti, a podrobně popíše opatření nutná k zajištění bezpečného používání tohoto přípravku. Pacientům rovněž poskytne průkazky pacientů o bezpečnostních opatřeních, která by pacienti měli dodržovat.

Výrobce také v jednotlivých členských státech stanovil program prevence početí a bude shromažďovat informace o používání přípravku mimo jeho schválená použití. Krabičky s tobolekami přípravku Lenalidomide Accord také obsahují upozornění, že lenalidomid může být škodlivý pro nenarozené děti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lenalidomide Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lenalidomide Accord průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lenalidomide Accord jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lenalidomide Accord

Přípravku Lenalidomide Accord bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. září 2018.

Další informace o přípravku Lenalidomide Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lenalidomide-accord. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.